

**PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO/ACCORDO QUADRO DEI FORNITORI PER IL SERVIZIO BIENNALE - RINNOVABILE PER UN'ALTRA ANNUALITA' - DI NOLEGGIO E MANUTENZIONE VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE OCCORRENTE ALLE AA.UU.SS.LL. DI LATINA E ROMA 6**

**Informazioni complementari agli atti di gara pubblicate in data 6.10.2017**

Al fine di consentire la più ampia partecipazione degli operatori economici interessati alla gara d'appalto di che trattasi, si specifica e chiarisce quanto segue, riportando integralmente i quesiti posti dagli OO.EE. e le informazioni offerte, elaborate unitamente alla struttura sanitaria aziendale competente per specialità medica.

Si specifica che in grassetto vengono riportati i quesiti e in corsivo le informazioni complementari richieste.

**QUESITI POSTI DALLA DITTA SAPIO**

Si chiede di voler specificare le seguenti informazioni, non reperibili nei documenti di gara pubblicati, ovvero:

**1                    Modalità di aggiudicazione dell'accordo quadro e di valutazione dei requisiti e della documentazione tecnica indicati a pag. 13 del disciplinare.**

*1.1                    Informazioni contenute nel Disciplinare: trattasi di accreditamento e non di aggiudicazione e dunque non ci sarà valutazione della qualità di quanto offerto ma unicamente verifica della corrispondenza di quanto offerto a ciò che l'Azienda ha richiesto.*

**2.                    Modalità di applicazione delle nuove tariffe ai pazienti già in essere, ovvero modalità di riassegnazione degli stessi in caso che una ditta, attualmente fornitrice del servizio, non sia accreditata fra gli aggiudicatari dell'accordo quadro;**

*2.1.                    Con riferimento ai pazienti già in carico, le nuove tariffe verranno applicate alla scadenza del contratto previgente; con riferimento alla riassegnazione dei pazienti, sarà cura del medico prescrittore riassegnare l'apparecchiatura unicamente alle ditte accreditate nella presente procedura.*

**3.                    Quantitativi, suddivisi in lotti e sublotti, delle apparecchiature/pazienti che afferiranno all'accordo quadro.**

*3.1.                    Dato non disponibile.*

**4.                    Quantitativi, divisi in lotti e sublotti, delle apparecchiature di proprietà delle AUSL per cui deve essere garantito il servizio, come indicato nell'ultima pagina del Capitolato Tecnico Prestazionale. Si chiede inoltre di specificare come verrà scelta la ditta a cui affidare il servizio per tali apparecchiature.**

*4.1.                    I quantitativi richiesti non sono disponibili. La scelta, che potrà avvenire solamente fra le ditte accreditate, sarà operata dal medico prescrittore sulla base di una valutazione di compatibilità e opportunità, rispettando la continuità con la fornitura del ventilatore.*

**5.                    Punto 4 del contenuto della busta B offerta tecnica: si fa riferimento al Capitolato speciale che, tuttavia, non è presente nella documentazione scaricabile dal sito di Codesto Ente. Si chiede se trattasi di refuso.**

*5.1.                    Per Capitolato Speciale deve intendersi il Capitolato Tecnico Prestazionale.*

**6.                    Si chiede di chiarire se una ditta debba proporre offerta, all'interno di ciascun lotto, per tutti i sublotti che lo compongono, o se possa proporre offerta anche per un solo riferimento di un solo lotto.**

6.1. *Informazione già fornita nell'incipit del Capitolato Tecnico Prestazionale (vd. Nota Bene).*

7. **Si chiede di meglio specificare le modalità di applicazione delle nuove tariffe ai pazienti già in essere, ovvero le modalità di riassegnazione degli stessi in caso che una ditta, attualmente fornitrice del servizio, non sia accreditata fra gli aggiudicatari dell'accordo quadro.**

7.1. *Vedasi informazione fornita al punto 2.*

8. **Viene richiesto che *"Il modulo relativo all'intervento dovrà essere inviato ai competenti Uffici distrettuali protesici, dopo ciascun intervento effettuato"*. Si chiede se tali moduli possano essere resi disponibili tramite il software gestionale.**

8.1 *I moduli possono essere resi disponibili tramite il software gestionale della ditta aggiudicataria attraverso l'utilizzo di password fornite agli uffici distrettuali ed agli operatori sanitari.*

9. **Viene richiesto che nella busta A – Documentazione amministrativa sia inserito un *"SUPPORTO INFORMATICO (CD ROM) CONTENENTE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE PRODOTTA IN FORMA CARTACEA (sia tecnica che amministrativa) UNITAMENTE ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL CONTENUTO"*. Si chiede se la richiesta di inserire nella busta A anche la documentazione tecnica su supporto informatico sia un refuso, in quanto lo stesso viene richiesto anche nella busta B - Documentazione tecnica. Si chiede pertanto di confermare che la copia della documentazione tecnica da fornire su supporto informatico sia da presentare solo nella busta B.**

9.1 *Trattasi non di refuso ma di richiamo: tutta la documentazione prodotta dovrà essere trasmessa anche su supporto informatico. Nella Busta A dovrà essere inserito CDROM contenente la documentazione amministrativa e nella Busta B dovrà essere inserito CDROM contenente la documentazione tecnica.*

10. **Si chiede di confermare che siano richieste solo le schede tecniche delle apparecchiature e del materiale di consumo, e non le certificazioni CE ed ISO degli stessi.**

10.1 *Si conferma. Il marchio CE è necessario ai sensi della vigente normativa per la commercializzazione dei Dispositivi medici e dunque il possesso è stato ritenuto sottinteso.*

11. **Viene richiesto *"Progetto Tecnico in merito al servizio [....] per tutto quanto richiesto negli art. 6 e 7 del Capitolato Speciale"*. Si chiede se tale richiesta sia un refuso, poiché non esiste fra i documenti di gara un Capitolato speciale. Si chiede altresì se i citati art. 6 e art. 7 siano quelli del disciplinare di gara.**

11.1 *Vedasi risposta fornita al punto n. 5.*

12. **Viene richiesto *"La documentazione tecnica deve essere fornita anche su supporto informatico"*. Si chiede se tale supporto informatico possa essere unico per tutti i lotti di partecipazione, a patto che nello stesso siano presenti tante cartelle distinte quanti sono i lotti di partecipazione. Si chiede inoltre se la documentazione tecnica possa essere presentata SOLO su supporto informatico, eventualmente firmata digitalmente, e non in formato cartaceo.**

12. *La documentazione dovrà essere fornita "anche" su supporto informatico e non solo.  
I supporti dovranno essere tanti quanti sono i lotti di interesse.*

**13.** Viene indicato **“Le tipologie di apparecchiature o le tipologie de materiale di consumo che, a giudizio della Commissione giudicatrice, non risulteranno idonei comporteranno l'esclusione della ditta partecipante per il relativo riferimento del lotto offerto”**. Si chiede di confermare, nel caso una ditta proponga per lo stesso riferimento più apparecchiature/materiali di cui una sola non venga ritenuta idonea, che la ditta non verrà esclusa in toto dal riferimento ma verrà esclusa, e quindi considerata non prescrivibile, la sola apparecchiature/materiale ritenuto non idonea.

**13.1** *Si conferma l'applicazione della seconda ipotesi. L'esclusione riguarderà unicamente l'apparecchiatura ritenuta non idonea.*

**14.** Viene richiesto **“Tutta la documentazione tecnica prodotta in lingua italiana dovrà essere firmata dal titolare o dal Legale Rappresentante dell'impresa offerente, ovvero da procuratore con poteri di firma”**. Si chiede se con ciò si intenda che la documentazione debba essere firmata su ogni pagina, o se sia sufficiente una firma sulla prima e sull'ultima pagina se la documentazione viene fascicolata.

**14.1** *Atteso che nulla dispone in merito la vigente normativa sugli appalti, questa stazione appaltante seguirà l'orientamento ritenuto prevalente in Giurisprudenza, dettato dalla pronuncia del Consiglio di Stato, che con la sentenza n. 4971 del 30 ottobre 2015 ha puntualizzato che la sottoscrizione dell'offerta deve intendersi rispettato già con il fatto stesso dell'apposizione della formalità di cui si tratta in calce al relativo documento (cfr. C.d.S., V, 20 aprile 2012 n. 2317; VI, 18 settembre 2013, n. 4663). Nell'ambito delle gare pubbliche per “sottoscrizione dell'offerta” deve intendersi, infatti, proprio la firma in calce alla corrispondente dichiarazione, con la quale solo si esprime, del resto, la consapevole assunzione della paternità di un testo e della responsabilità in ordine al suo contenuto (C.d.S., V, 15 giugno 2015, n. 2954; IV, 19 marzo 2015, n. 1425). Il collegio ha chiarito che la mancata sottoscrizione di ogni pagina di un documento, allorché questo riporti comunque in calce una firma regolarmente apposta, non toglie valore al documento medesimo, né autorizza dubbi sulla sua provenienza e sulla manifestazione di volontà da esso recata così come non è legittima l'esclusione dalla gara se la regola della firma dell'offerta tecnica “in ogni pagina”, enunciata dal disciplinare, non era assistita da una clausola di esclusione dall'appalto.*

**15.** Offerta Tecnica. Si chiede di confermare che i certificati CE ed ISO delle apparecchiature e del materiale, laddove vengano richiesti, possano essere prodotti in lingua originale (inglese), essendo la lingua in cui vengono redatte per prassi le certificazioni menzionate.

**15.1.** *Si conferma.*

**16.** Viene indicato **“I canoni e i prezzi unitari fissati dalla Stazione Appaltante resteranno invariati [...] per tutto il periodo dell'eventuale rinnovo di ulteriori n. 24 mesi”**. Si chiede se tale indicazione sia un refuso, in quanto all'art. 2 a pag.3 viene indicato **“Il servizio potrà essere rinnovato per un periodo massimo di dodici mesi dalla scadenza naturale del contratto”**. Si chiede pertanto di indicare univocamente quale sia la durata massima del periodo di rinnovo prevista.

**16.1** *Il periodo massimo rinnovabile è di 24 mesi.*

**17.** Per tutte le tipologie clinico assistenziali viene indicato **“Caratteristiche tecniche minime (pena esclusione dell'apparecchiatura proposta)”**. Si chiede di confermare che tale indicazione sia un refuso, in quanto all'art. 1 a pag. 1 del Disciplinare di Gara viene riportato **“le caratteristiche delle apparecchiature richieste in gara non sono considerate richieste a pena di esclusione e le ditte potranno proporre apparecchiature che presentino caratteristiche equivalenti”**.

**17.1** *Trattasi di refuso.*

**18.** Sublotto 1.A, 1.B, 2.A, 2.B e 2.C si chiede di confermare che con la richiesta di “scarico dati (annuale) dalla scheda di memoria dei dati di compliance” si intenda l’indicazione delle ore di utilizzo del dispositivo.

18.1 Con la dicitura scarico dati dalla scheda di memoria dei dati di compliance si intende l’indicazione delle ore di utilizzo, la pressione di esercizio, l’indice AHI e le perdite aeree

**19.** Sublotto 2.A e 2.B. Vengono richieste fra le caratteristiche delle apparecchiature Bilevel S e Bilevel ST anche “indici di eventi respiratori(AHI)”. Si chiede di stralciare tale richiesta poiché le apparecchiature cui fanno riferimento i sublotti non registrano tali dati.

19.1 *La scheda di memoria inserita nelle apparecchiature del Sublotto 2.A e 2.B deve essere in grado di fornire l’indice di eventi respiratori (AHI) stimato attraverso il software presente nel dispositivo a pressione positiva.*

**20.** Sublotto 4.C e 4.D si chiede di rivedere la richiesta di “Aspirazione minima 650 mmHg”, in quanto la maggior parte degli aspiratori per uso domiciliare raggiunge una depressione massima di 550 mmHg. Si chiede quindi di modificare tale richiesta per consentire una più ampia partecipazione ai sublotti di riferimento.

20.1 *Vedasi la risposta al punto 34.*

**22.** Sublotto 5.A Si chiede di rivedere la richiesta di “Livello di rumorosità non superiore a 40db a distanza di un metro” in quanto la maggior parte dei concentratori di ossigeno fissi presenti sul mercato hanno una rumorosità attorno ai 45 dB. Si chiede pertanto di modificare di conseguenza le richiesta per consentire una più ampia partecipazione al sublotto.

22.1 *La specifica tecnica è stata richiesta al fine di evitare il non utilizzo da parte del paziente per eccessiva rumorosità dell’apparecchiatura e non per restringere inopinatamente la platea degli offerenti. In questa ottica, possono essere accettati concentratori con una rumorosità massima di 45 db.*

**23.** Sublotto 5.B si chiede di modificare la richiesta di “modalità di erogazione a flusso continuo e pulsatile” in flusso continuo e/o pulsatile in modo da poter proporre una più vasta gamma di concentratori portatili, includendo anche quelli che hanno modalità di funzionamento solo pulsatile e consentire quindi una più ampia partecipazione al sublotto.

23.1. *Possono essere forniti concentratori portatili anche con flusso solo pulsatile*

**24.** Sublotto 5.B si chiede di modificare la richiesta di “Flusso regolabile da 0 a 5 l/min con intervalli di regolazione di 0,5 l/min” in “Flusso EQUIVALENTE regolabile da 0 a 5 l/min con intervalli di regolazione di 1 l/min” per consentire una più ampia partecipazione al sublotto.

24.1. *Si considera applicabile il principio dell’equivalenza.*

**25.** Sublotto 5.B si chiede di eliminare le richieste di “Pressione O2 in uscita: 60 kPa” e di “Indicatore di portata: 0,5-5,5 L/min” poiché tali richieste non possono essere applicate ai concentratori portatili.

25.1. *Trattasi di refuso.*

**26.** Si chiede di chiarire quanti siano i pazienti che afferiranno al presente accordo quadro, suddivisi nei vari sublotto per poter meglio calcolare gli investimenti che le ditte partecipanti dovranno sostenere.

*26.1. Il dato richiesto non è disponibile.*

**27.** Si chiede di conoscere quanti siano, suddivisi per tipologia, i ventilatori di proprietà delle ASL che sono in uso presso i pazienti e per cui si richiede la gestione.

*27.1. Dato attualmente non disponibile.*

**28.** Si chiede inoltre di chiarire con che criterio gli stessi verranno affidati in gestione ad una ditta aggiudicataria piuttosto che ad un'altra.

*28.1 Si prega di prendere visione della pagina 1 del Disciplinare di gara e in particolare dell'inciso "In mancanza di indicazioni da parte dello specialista pneumologo, ogni UU.OO. di riferimento individuerà l'operatore economico scorrendo gli aggiudicatari in ordine alfabetico"*

**29.** Si chiede infine se una ditta possa rifiutarsi di prendere in gestione tali apparecchiature se la gestione delle stesse non fosse remunerativa ai canoni indicati nel capitolato.

*29.1 No, la ditta non può rifiutarsi di prendere in gestione tali apparecchiature se la gestione delle stesse non fosse remunerativa.*

#### **QUESITI POSTI DALLA DITTA MEDICAIR**

**30.** Si chiede di confermare la possibilità di offrire più modelli di apparecchiature/materiali di consumo per il medesimo sublotto.

*30.1 Si conferma tale possibilità.*

**31.** Si chiede di rettificare quanto indicato alla sezione II.1.8) circa la suddivisione in lotti dell'appalto.

*31.1. L'offerta potrà essere presentata per singoli lotti.*

**32.** Lotto n. 3-B Sub. Si segnala che la richiesta di garze sterili, flaconi di soluzione fisiologica e guanti fra il materiale di consumo non è a nostro avviso applicabile, in quanto non si tratta di materiale necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura fornita. Si richiede, pertanto, lo stralcio di tali voci.

*32.1 Tale richiesta è motivata dalla tipologia di paziente che viene assistito dai macchinari di cui al lotto 3 B. Il canone di noleggio prestabilito negli atti di gara è comprensivo di tali materiali.*

**33.** Sub Lotto n. 4 Con riferimento al sublotto 4B, si chiede se sia possibile offrire, nel rispetto del principio di equivalenza (ex Art. 68 comma 5 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.), apparecchi IPPB a pressione positiva intermittente senza le caratteristiche di alta frequenza, ma che garantiscano le medesime funzionalità richieste dall'ente.

*33.1. Si conferma tale possibilità.*

**34.** Con riferimento al sublotto 4C, nelle specifiche tecniche viene richiesta una potenza di aspirazione minima pari a 650 mmHg, specifica per l'utilizzo ospedaliero. La maggior parte degli aspiratori ad uso domiciliare ha una potenza di 550 mmHg. Pertanto, trattandosi di un servizio domiciliare ed al fine di

garantire la massima partecipazione agli operatori economici, si chiede di rettificare la specifica tecnica sopra citata.

34.1. *Si conferma la specifica tecnica contenuta negli atti di gara. E' ammessa tuttavia la possibilità di fornire un aspiratore con una capacità di aspirazione di almeno 20 litri al minuto.*

35. **Lotto n. 5 In merito al sublotto 5A (concentratore d'ossigeno fisso), tra le caratteristiche tecniche viene richiesta una rumorosità massima di 40 db. Si segnala che la maggior parte dei dispositivi presenti sul mercato ha una rumorosità massima di 50 db. Si chiede, pertanto, di rettificare la specifica tecnica richiesta permettendo l'offerta di una più ampia gamma di dispositivi.**

35.1. *Si veda la risposta offerta al punto 22*

36. **In merito al sublotto n. 5B tipologia clinico assistenziale "concentratore d'ossigeno trasportabile", segnaliamo che tale categoria è ricompresa nella procedura di gara regionale centralizzata per il servizio di ossigenoterapia domiciliare per le AA.SS.LL. della Regione Lazio, espletata da CONSIP. Tale procedura è attualmente in fase di aggiudicazione e la quotazione scaturita per i lotti riguardanti le AA.SS.LL. ricomprese nel presente accordo è notevolmente inferiore a quella inserita negli atti di gara. Chiediamo, pertanto di stralciare tale tipologia clinico assistenziale dall'accordo quadro, in quanto già assegnata mediante altra commessa.**

36.1 *Al momento la procedura indetta da CONSIP non risulta aggiudicata, pertanto tutto resta invariato.*

37. **In merito al sublotto n. 5D, si chiede di confermare che la terapia richiesta debba essere erogata tramite apparecchiatura elettromedicale dotata di umidificatore riscaldato e relativi accessori e consumabili, non prevedendo la separata fornitura di ossigeno e di specificare il numero mensile di sacchetti di acqua sterile richiesti.**

37.1 *Si conferma che nella fornitura del lotto non è richiesta la separata fornitura dell'ossigeno, oggetto di altra procedura di gara. La richiesta di sacchetti di acqua sterile (pari a 1 sacchetto al giorno) è da considerarsi residuale rispetto al fabbisogno stimato, pertanto verrà avanzata solamente in casi sporadici e isolati, non preventivamente quantificabili.*

38. **Si richiede altresì una verifica del canone di riferimento che risulta non in linea con le quotazioni di mercato, tenuto anche conto della richiesta di fornitura di sacchetti di acqua sterile.**

38.1. *Vedasi la risposta precedente.*

39. **Il sublotto 5D è denominato "Ossigenoterapia ad alto flusso". Al fine di non creare criticità con la procedura indetta da Consip per il servizio di ossigenoterapia e trattandosi effettivamente di un'erogazione di un dispositivo medico e non del farmaco ossigeno, chiediamo, se possibile, di rinominare tale categoria con la seguente dicitura "umidificatore riscaldato per ossigenoterapia ad alto flusso".**

39.1. *La denominazione del lotto resta invariata, in quanto è stata utilizzata la terminologia comunemente di prassi tra gli operatori e in letteratura. La descrizione del lotto assorbe e chiarifica ogni eventuale dubbio sulla natura dei beni richiesti.*

40 **Modello DGUE Si chiede di confermare che nella sezione IV "Criteri di selezione" debbano essere inserite solo le informazioni richieste dagli atti di gara e che non debbano essere compilate le sezioni relative ai dati non espressamente previsti dalla stazione appaltante (ad esempio: fatturato medio annuo, indici finanziari, sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento, organico medio annuo, ecc.). Si richiede inoltre se la sezione D debba essere o meno compilata.**

40.1 *Si conferma. Vanno compilate unicamente le sezioni di pertinenza della ditta con riferimento ai requisiti di cui agli atti di gara.*



**41. Art. 4 del Disciplinare di Gara – Caratteristiche del servizio-Canoni.** Si chiede di chiarire quanto previsto nel seguente paragrafo “con il termine “domicilio” si intende sia la residenza abituale dell’assistito, sia le eventuali residenze temporanee, su tutto il territorio nazionale, in cui venga a trovarsi per ragioni di salute di assistenza, strumenti tecnologici e materiali di consumo.”

**41.1.** *Il paziente va assistito in qualsiasi sede si trovi, che essa sia la sua residenza abituale o che sia un luogo diverso, in cui egli si trovi per varie ragioni, su tutto il territorio nazionale.*

**42. Art. 7 e Art. 8 del Disciplinare di Gara.** Tenuto conto che in caso di ripetuta assenza/irreperibilità dell’assistito, sarà di pertinenza dell’ASL sospendere il service, si chiede di specificare come l’operatore economico dovrà procedere per l’addebito dell’apparecchiatura non più recuperabile e di eventuali costi causati da incuria/dolo/mancate manutenzioni.

**42.1.** *La ASL non risponde in ogni caso di fatti addebitabili alla responsabilità del singolo paziente.*

**43. Art. 17 del Disciplinare di Gara (pag. 10) – Busta A Documentazione Amministrativa, punto 1).** Si chiede di confermare che la richiesta di presentazione su cd-rom della copia della documentazione tecnica sia da considerarsi un refuso, tenuto conto che nell’ambito della Busta B viene già richiesto l’inserimento di copia della documentazione tecnica su supporto informatico.

**43.1.** *Vedasi la risposta offerta al punto 9.*

**44. Art. 17 del Disciplinare di Gara (pag. 11)** Si chiede di confermare che, in relazione alla documentazione richiesta al punto 10), si debbano presentare solo le eventuali risposte ai chiarimenti e documentazione aggiuntiva pubblicata sul vostro sito istituzionale.

**44.1.** *Si conferma.*

**45. Art. 17 del Disciplinare di Gara (pag. 12)** In merito a quanto previsto in caso di ricorso al soccorso istruttorio, si chiede di stralciare l’obbligo al pagamento in favore della stazione appaltante di una sanzione pecuniaria, come da disposizioni riportate nel decreto correttivo al D.Lgs. 50/2016 (D.Lgs. 56/2017).

**45.1.** *Si conferma la gratuità del soccorso istruttorio.*

**46. Art. 17 del Disciplinare di Gara (pag. 14)** Si chiede di confermare che il riferimento ad un “...rinnovo di ulteriori n. 24 mesi...” sia da considerarsi un refuso.

**46.1** *Si conferma la possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi.*

**47. Art. 17 del Disciplinare di Gara – Busta B Offerta Tecnica** Si chiede di confermare che tra la documentazione tecnica richiesta non sia necessario presentare anche le Dichiarazioni di Conformità e/o Dichiarazioni Marchio CE dei dispositivi e materiali di consumo offerti, bensì solo le relative schede tecniche come da Voi espressamente indicato nel Disciplinare di Gara. In ogni caso, la Ditta potrebbe presentare una dichiarazione cumulativa - ai sensi del DPR 445/2000 - attestante la conformità di tutti i prodotti offerti (sia delle apparecchiature che dei materiali di consumo).

**47.1** *Le Dichiarazioni MARCHIO CE sono obbligatorie in forza della normativa vigente, per cui non sono state richieste come requisito di accreditamento.*

**48. Ove necessarie, invece, vogliate confermare che le dichiarazioni di conformità/CE dei dispositivi e materiali oggetto di gara, possano essere rese in lingua originale (a tal riguardo, si fa presente che i produttori delle apparecchiature rilasciano sempre le dichiarazioni di conformità in lingua inglese, ovvero nella lingua utilizzata nella redazione di questa tipologia di certificati)**

**48.1.** *Si conferma la possibilità.*

**49. Con riferimento alla richiesta che “tutta la documentazione tecnica prodotta in lingua italiana dovrà essere firmata”, si chiede: la firma andrà riportata su tutte le pagine oppure è sufficiente in calce ad ogni documento?.**

49.1. *Vedasi la risposta fornita al punto n. 14.*

50. **Inoltre, considerato che si dispone di schede tecniche già in formato elettronico, quindi immediatamente trasferibili su supporto informatico, vogliate confermare che le stesse non debbano essere necessariamente sottoscritte. In questo modo, la Società non dovrà effettuare numerose scansioni di documenti già fruibili in formato elettronico (ovviamente, saranno invece firmate, e poi scansionate/riportate su supporto informatico, tutte le dichiarazioni). Alternativamente, la Ditta concorrente potrebbe: firmare digitalmente la documentazione prodotta su supporto informatico, oppure presentare una dichiarazione cumulativa con la quale si attesta che “tutta la documentazione presentata è da ritenersi interamente sottoscritta dal Legale Rappresentante”**

50.1. *Le schede tecniche potranno essere firmate digitalmente.*

51. **In caso di effettiva richiesta di traduzioni, vogliate consentire che la Ditta concorrente produca apposita autocertificazione, resa ai sensi degli art. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 45, nella quale si attesti la “veridicità” della traduzione esibita;**

51.1. *Si conferma la possibilità di autocertificazione.*

52. **Si chiede di specificare nel dettaglio quali tipologie di certificazioni l’operatore economico debba presentare per dimostrare il basso impatto ambientale in tutte le fasi della vita del prodotto (ecosostenibilità);**

52.1 *Nulla è stato richiesto al riguardo.*

53. **Si chiede di confermare che la richiesta di indicare nella Busta Tecnica la percentuale di sconto da applicare al listino di materiali di consumo sia da considerarsi un refuso e che la stessa debba essere indicata esclusivamente nella Busta Economica. Si chiede pertanto di stralciare la relativa dichiarazione richiesta nella Busta Tecnica.**

53. *Trattasi di refuso.*

54. **Art. 30 del Disciplinare di Gara. Presa visione delle modalità per il rimborso delle spese contrattuali, si chiede di specificare l’ammontare relativo alla spese di pubblicazione dell’avviso di gara e dell’avviso di aggiudicazione.**

54.1. *€ 2.315,22 Iva esclusa.*

55. **Listino materiale di consumo: l’Art. 8 del Disciplinare di Gara (pag. 5) prevede che “eventuale acquisto di materiale di consumo non dedicato in eccedenza alle quantità previste potrà essere ordinato alla Ditta che propone l’offerta al prezzo più basso”. All’Art. 17 Busta C-Offerta Economica viene richiesto solamente un “listino prezzi in vigore con indicazione della percentuale di sconto ..... del materiale di consumo per eventuali acquisti eccezionali di diverse tipologie di prodotto non offerte nel presente accordo quadro”. Si chiede di chiarire se l’operatore economico debba presentare un unico listino comprendente sia il materiale offerto nell’accordo quadro per eventuali acquisti in eccedenza, sia le diverse tipologie di prodotti non ricomprese nell’accordo quadro. Si chiede altresì di chiarire le modalità con le quali la stazione appaltante individuerà il fornitore per il materiale di consumo sopra descritto. L’indicazione di una percentuale di sconto da applicare al listino in vigore potrebbe non individuare l’offerta più conveniente in quanto i listini di partenza potrebbero non essere allineati tra i vari concorrenti.**

55.1. *La presentazione dei listini resta a discrezione dell’Operatore Economico.*

56. **In caso di necessità di acquisto per un paziente di materiale di consumo in eccedenza rispetto alle quantità previste dai canoni dell’accordo quadro, si chiede di specificare se tale materiale verrà acquisito da un unico fornitore e con quali modalità verrà operata la scelta dell’aggiudicatario.**

56.1. *Si conferma che tale materiale verrà acquisito dallo stesso fornitore che abbia fornito l’apparecchiatura.*



**57. Strumentazione Aggiuntiva - Sublotto 3.A. Si richiede di specificare il quantitativo che dovrà essere fornito di maschere facciali, maschere orali-intranasali, nasal pillow e boccagli per ventilazione orale.**

**57.1.** *Dato non disponibile.*

**58. Art. 17 del Disciplinare di Gara. In merito alla richiesta di presentazione di copia della documentazione tecnica presentata anche su supporto informatico si chiede di confermare la possibilità di presentare un unico cd-rom/chiavetta per tutti i lotti di partecipazione e che conseguentemente la distinta dei documenti possa essere unica per tutti i lotti.**

**58.1.** *Vedasi risposta offerta al punto n. 12.*

**59. Art. 10 del Disciplinare di Gara. Si chiede di confermare che la richiesta di indicazione dei costi per l'eventuale ricondizionamento dopo il 1° utilizzo degli aspiratori per secrezioni sia da considerarsi un refuso.**

**59.1.** *Le ditte dovranno fornire il prezzo di acquisto degli aspiratori per secrezioni ed il costo dell'eventuale ricondizionamento, nei casi in cui la ASL volesse acquistarlo attraverso il listino accessorio.*

**60. Sublotto 5.D – Capitolato Tecnico Prestazionale. Si chiede di confermare che l'acqua sterile richiesta nella sezione "Strumentazione Aggiuntiva" possa essere fornita nella formulazione in flaconi.**

**60.1** *Sì, può essere fornita in flaconi.*

**61. Viene richiesto un flusso continuo e pulsato, mentre la maggior parte dei nuovi concentratori è solo a flusso pulsato. Si chiede di variare la caratteristica in: flusso continuo e/o pulsato;**

**61.1.** *Vedasi la risposta fornita al punto 23.*

**62. Viene richiesto un flusso da 0 a 5 l/min e un indicatore di portata fra 0,5 e 5,5 l/min. Si fa presente che la maggior parte dei nuovi concentratori sono solo a flusso pulsato e quelli a flusso continuo raggiungono i 2 l/min. Si chiede pertanto che la scala da 0 a 5 sia riferita ai boli di ossigeno equivalente.**

**62.1** *La scala menzionata si riferisce a boli equivalenti.*

**63. Art. 17 del Disciplinare di Gara – Contenuto della BUSTA B "Offerta tecnica" Si chiede di confermare la possibilità di presentare la documentazione relativa alle "indicazioni e certificazioni che dimostrino il basso impatto ambientale in tutte le fasi della vita del prodotto dalla produzione alla dismissione (ecosostenibilità)" in lingua originale. Vogliate tener presente che la maggior parte dei produttori hanno sede all'estero e rilasciano tali attestazioni in lingua inglese. Trattandosi di vari dossier relativi ai singoli prodotti l'eventuale traduzione in lingua italiana comporterebbe un notevole aggravio della documentazione da presentare a carico delle ditte partecipanti.**

**63.** *Si conferma.*

#### **QUESITI POSTI DALLA DITTA MEDIGAS ITALIA**

**64. Disciplinare di gara – Art. 16 – Requisiti di partecipazione Alla pagina 13 del disciplinare di gara, si richiede nel sesto punto di inserire nella busta dell'Offerta Tecnica una dichiarazione della percentuale di sconto offerta sul listino dei consumabili. Tale richiesta è in contrasto con quanto previsto dallo stesso Disciplinare alla pag. 9 dove si dice chiaramente che "La mancata separazione dell'offerta economica, ovvero**

**l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione**".

64. Si conferma che l'operatore economico dovrà produrre unicamente una dichiarazione a firma del proprio Legale Rappresentante che contenga l'indicazione della percentuale di sconto offerta complessivamente sul listino per il materiale di consumo per eventuali acquisti eccezionali (non superiori al quinto d'obbligo) di diverse tipologie di prodotto non offerte nel presente accordo quadro senza allegare i listini stessi, che sono invece richiesti nella busta economica (rif. Punto 3 Contenuto della busta C offerta economica- pag. 14 del disciplinare di gara).

65. Sempre a pag. 13 si dice **"Le tipologie di apparecchiature o le tipologie del materiale di consumo che, a giudizio della Commissione giudicatrice, non risulteranno idonei comporteranno l'esclusione della ditta partecipante per il relativo riferimento del lotto offerto"**. Si chiede di meglio precisare cosa accada nel caso in cui un concorrente presenti due o più tipologie di dispositivi relativi allo stesso lotto: si viene esclusi dall'intero lotto o viene esclusa solo il modello di apparecchiatura non idoneo e si continua a concorrere con le restanti?

65.1 Vedasi la risposta offerta al punto n. 13.

66. Alla pagina 12 è riportato che **"le carenze di qualsiasi elemento formale Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al comma 9 dell'art. 83 del Dlgs 50/2016. In particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli atti presentati, con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, obbliga il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria stabilita da questa stazione appaltante nella misura dell'uno per cento del valore del lotto per il quale si concorre, fermo restando che tale importo non può mai superare il valore di 5.000 euro"**. Si richiede lo stralcio di detta previsione del disciplinare di gara in quanto non più applicabile a seguito dell'entrata in vigore del decreto correttivo D.lgs. 19.4.2017 n. 56.

66.1. Vedasi la risposta fornita al punto 45.

#### **QUESITI POSTI DALLA DITTA LINDE MEDICALE**

67. **"UNA BUSTA PER OGNI LOTTO DI PARTECIPAZIONE CON I SEGUENTI DOCUMENTI...LA DOCUMENTAZIONE TECNICA DEVE ESSERE FORNITA ANCHE SU SUPPORTO INFORMATICO (CHIAVETTA,CD, ETC)".** Siamo a richiederVi una conferma sulla possibilità di presentare un unico supporto informatico (ad esempio Cd-Rom) contenente al proprio interno tante cartelle per ogni sublotto al quale la Ditta concorrente intende partecipare.

67.1. Vedasi la risposta fornita al punto 12.

68. **QUESITO N. 2 – RIF. PAG. 13 DEL DISCIPLINARE DI GARA – CONTENUTO DELLA " BUSTA B – OFFERTA TECNICA"****"SI RICHIEDE CHE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA SIA SUDDIVISA PER LOTTO".**Si evidenzia che il servizio offerto (consegna ed installazione, formazione al paziente, personale addetto al servizio, assistenza tecnica e manutenzione, ecc..) è simile per ogni lotto/sublotto.Si richiede quindi la possibilità di presentare un solo progetto tecnico valevole per i lotti/sublotti alla quale si partecipa.

68.1 La documentazione dovrà essere divisa per lotto di interesse e non anche per sublotto.Gli elementi comuni a tutti i lotti potranno essere riassunti in un unico documento.

69. **QUESITO N. 3 – RIF. PAG. 13 DEL DISCIPLINARE DI GARA – CONTENUTO DELLA " BUSTA B – OFFERTA TECNICA".** **"SI RICHIEDE CHE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA SIA SUDDIVISA PER LOTTO".** Si evidenzia che il materiale di consumo presenta documenti tecnici identici per alcune tipologie di apparecchiature (esempio, cpap, autocpap, bilevel s, bilevel st ecc..). Si richiede quindi la possibilità di inserire una sola volta tali documenti, specificando a quali lotti e sublotti essi stessi si riferiscono.

69.1 *Vedasi la risposta precedente.*

**70. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME “CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME (PENA ESCLUSIONE DELL’APPARECCHIATURA PROPOSTA)”.** Si chiede di confermare che la dicitura “Caratteristiche tecniche minime – pena esclusione dell’apparecchiatura proposta”, inserita nelle tabelle del Capitolato Tecnico trattasi di refuso, dal momento che, nel pieno rispetto del principio di equivalenza sancito ex Art. 68 comma 5 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, nella Premessa del Disciplinare di Gara a pag. 1 è specificato che “le caratteristiche delle apparecchiature richieste in gara non sono considerate a pena esclusione e le ditte potranno proporre apparecchiature che presentino caratteristiche equivalenti (...)”.

70.1. *Vedasi la risposta fornita al punto 24.*

#### **QUESITI POSTI DALLA DITTA VIVISOL.**

**71.** Nel bando di gara alla “Sezione II.1.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione” viene descritto quanto segue: Scegliere una sola categoria – lavori, forniture o servizi – che corrisponde maggiormente all’oggetto specifico dell’appalto o degli acquisti: Lavori \_Forniture: Acquisto come tipo di appalto. Nel disciplinare di gara e nel capitolato prestazionale invece viene indicato come oggetto di appalto il noleggio. Chiediamo, quindi di chiarire quale sia effettivamente l’oggetto della presente procedura di accreditamento.

71. *Trattasi di appalto misto, di servizio e fornitura in noleggio.*

**72.** Nel bando di gara è indicata quale unica Amministrazione aggiudicatrice ed acquirente ASL Latina, invece nel disciplinare di gara nella premessa testualmente viene segnalato quanto segue: *la AUSL di Latina (azienda capofila) e la AUSL Roma 6 in forma aggregata procedono all’espletamento della procedura di accreditamento/accordo quadro per la selezione dei fornitori da accreditare in relazione alla fornitura del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare destinato agli assistiti aventi diritto.*

72. *Si conferma che l’espletamento della procedura di gara verrà effettuato dalla ASL LATINA quale capofila.*

**73.** Nel bando di gara alla “Sezione II.1.8) Lotti viene indicato che il presente appalto non è diviso in lotti, invece nel disciplinare di gara il presente appalto è diviso in 5 lotti con i relativi importi ed i rispettivi CIG, e nel capitolato prestazionale viene indicato anche il contenuto di ogni singolo lotto. Chiediamo quindi di confermare se tale appalto sia effettivamente suddiviso in 5 lotti

73.1. *Si conferma.*

**74.** Nel bando di gara alla sezione “III.2) Condizioni di partecipazione” in particolare al punto III.22) ) Capacità economica e finanziaria e III.2.3) Capacità tecnica viene fatto riferimento ai requisiti di partecipazione (requisiti soggettivi e requisiti tecnici), invece nel disciplinare di gara viene fatto riferimento unicamente al possesso per l’offerente di iscrizione alla CCIA, quale requisito di IDONEITA’ (pag. 8 del disciplinare di gara), al possesso dei requisiti di fatturato globale e fatturato specifico dell’ultimo triennio, quale requisito di CAPACITA’ ECONOMICA E FINANZIARIA, infine al possesso di CAPACITA’ TECNICO PROFESSIONALI mediante attestazione di esecuzione lavori analoghi all’oggetto di gara nell’ultimo triennio. Chiediamo quindi di chiarire quale siano i requisiti di partecipazione effettivamente richiesti al soggetto offerente.

74.1. *Il bando di gara contiene il richiamo al Disciplinare di gara e dunque sono quelli contenuti nel Disciplinare di gara i requisiti richiesti.*

**75. INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE – IDONEITA’-NORME SICUREZZA - MANUTENZIONE**

La ditta accreditata dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi, quanto segue, assumendone i relativi oneri diretti ed indiretti l'installazione degli apparecchi e dei loro accessori e loro messa in funzione, in aderenza alla prescrizione sanitaria entro 48 ore dalla richiesta direttamente al domicilio del paziente, secondo le vigenti norme di sicurezza elettriche e ambientali. Si richiede di chiarire se le 48 h si intendono dalla trasmissione delle prescrizioni alla ditta fornitrice del servizio.

75.1. *Le 48 ore si intendono dalla trasmissione delle prescrizioni alla ditta fornitrice del servizio.*

76. **Art.7 Installazione delle apparecchiature- idoneità- norme di sicurezza -manutenzione – obblighi della ditta accreditata** A pag. 4 si specifica che all'atto della consegna, la ditta dovrà visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature, per verificarne l'idoneità. Qualora le condizioni ambientali e degli impianti elettrici non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature prescritte, il Tecnico Specializzato della ditta dovrà segnalarlo immediatamente all' Azienda sanitaria tramite report scritto dove verranno indicati i disagi riscontrati, indicando le possibili soluzioni da adottarsi per fare rientrare la non conformità." Si precisa che, da procedura interna Vivisol, per garantire la continuità terapeutica al paziente, anche in caso di locali non a norma, il tecnico provvederà alla consegna del device e alla formazione sull'uso dello stesso. Contestualmente verrà inviato agli uffici preposti della Asl un report scritto sulla non idoneità e messa a norma dei locali visionati. Si richiede di chiarire che se in caso di condizioni ambientali non conformi con l'utilizzo delle apparecchiature se la ditta fornitrice deve attendere autorizzazione dell'ente per l'attivazione o può essere attivato all'atto della consegna.

76.1. *In caso di condizioni ambientali non conformi la ditta fornitrice deve attendere l'autorizzazione dell'ente per l'attivazione*

77. La ditta accreditata si impegna ad assicurare il servizio domiciliare per i pazienti e in particolare dovrà - garantire sia gli interventi di manutenzione programmata sia quelli richiesti dall'utente, necessari al mantenimento in costante efficienza delle apparecchiature; fornire un servizio di emergenza 365 gg/anno - adeguato servizio di assistenza ai pazienti in viaggio in Italia. Si richiede di chiarire il concetto di emergenza se intesa come da tempistiche contrattuali di interventi tecnici.

77.1. *Il termine emergenza è da riferirsi alle tempistiche contrattuali di interventi tecnici.*

78. All'atto della sua prima istruzione al domicilio, al paziente dovrà essere consegnato il seguente materiale:

Libretto di istruzione in lingua italiana

Indicazione del centro operativo dell'Azienda fornitrice

Il NUMERO VERDE dell'Azienda fornitrice

Copia della scheda di attivazione paziente

La dichiarazione relativa al consenso ed alla autorizzazione del trattamento dei dati

Copia sottoscritta di dichiarazione con la quale il paziente si impegna ad un uso corretto del ventilatore;

Numeri telefonici dei referenti aziendali del Servizio.

Consegna TEMPESTIVA del ventilatore e del materiale di consumo"

Si richiede la possibilità dell'utilizzo di un sistema informatico "PDA" per la redazione delle schede di attivazione con la possibilità di invio informatico ente/paziente

78.1. *L'utilizzo del sistema informatico "PDA" è possibile solo nei casi in cui il paziente dispone ed utilizza un PC/tablet.*

79. **Art. 8 – Documentazione rilasciata al paziente all'atto della formazione/training iniziale.** A pag. 5 è scritto che qualora il paziente decida di sospendere la terapia e lo comunichi all'HCP, quest'ultimo dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura, informando contestualmente l'ASL." Si chiede di confermare

**che la ditta fornitrice non può sospendere la terapia senza autorizzazione da parte dell'Ente, se il paziente è soggetto a piano terapeutico valido, può sospendere solo tramite richiesta dell'ente.**

79.1. *La ditta fornitrice può sospendere il servizio solo dopo autorizzazione dell'ente o allo scadere del piano terapeutico.*

**80. A pag. 10 del disciplinare di gara viene richiesta al concorrente la compilazione del DGUE.**

**Si chiede quindi di elencare quali parti del DGUE debbano essere compilate dal soggetto concorrente.**

89.1. *Quelle di competenza dell'O.E.*

**81. Nella documentazione di gara non troviamo riscontro relativamente all'indicazione del punteggio tecnico, griglia qualità per valutazione materiale di consumo e modalità operative di fornitura offerte. Chiediamo quindi di indicare la motivazione di questa omissione, in quanto la varietà di prodotti esistenti in commercio pur avendo possibilmente i requisiti richiesti, presenta differenti livelli qualitativi di soddisfazione delle prestazioni e soddisfazione del cliente. La mancanza di attribuzione di punteggio tecnico per quanto concerne la qualità del servizio erogato, capacità tecnico operativa della struttura, certificazioni ambientali e sul territorio di Latina e RM 6. La sola idoneità tecnologica potrebbe non essere requisito sufficiente per garantire ai vostri assistiti un adeguato livello di qualità resa e percepita de servizio.**

81.1 *Si prega di prendere visione di quanto enunciato alla pagina 1 del disciplinare di gara.*

**82. A pag 12 del disciplinare di gara viene citato quanto segue: "In particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli atti presentati, con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, obbliga chi vi ha dato causa al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria stabilita da questa stazione appaltante nella misura dell'uno per cento del valore del lotto per il quale si concorre, fermo restando che tale importo non può mai superare il valore di 5.000 euro. (segue)**

82.1. *Vedasi risposte precedenti.*

**83. A pag. 13 del disciplinare di gara viene richiesta dichiarazione del Legale Rappresentante della percentuale di sconto offerta complessivamente sul listino per il materiale di consumo per eventuali acquisti eccezionali (non superiori al quinto d'obbligo) di diverse tipologie di prodotto non offerte nel presente accordo quadro. Si chiede conferma che l'operatore economico debba produrre unicamente una dichiarazione a firma del proprio Legale Rappresentante che contenga l'indicazione della percentuale di sconto offerta complessivamente sul listino per il materiale di consumo per eventuali acquisti eccezionali (non superiori al quinto d'obbligo) di diverse tipologie di prodotto non offerte nel presente accordo quadro senza allegare i listini stessi, che sono invece richiesti nella busta economica (rif. Punto 3 Contenuto della busta C offerta economica- pag. 14 del disciplinare di gara).**

83.1. *Si conferma.*

**84. A pag. 16 del disciplinare di gara art. 21 SUBAPPALTO viene indicato che il concorrente che intende avvalersi del subappalto dovrà compilare l'apposita sezione D della parte II dell'allegato DGUE.**

**Si chiede quindi, oltre a quanto richiesto per il concorrente, di specificare se anche ogni eventuale subappaltatore debba produrre il DGUE con l'indicazione delle parti da compilare e le dichiarazioni ai sensi dell'art. 80 D.Lgs. 50/2016 e ss. mm.ii.**

84.1. *Si conferma.*

**85. A pag. 2 è richiesto l'obbligo da parte del provider di fornire il modello di interfaccia prescritta dallo specialista. Si chiede di specificare se per modello di Interfaccia l'ente intenda il Brand (Azienda Produttrice) oppure la tipologia di sistema di ventilazione (maschere oronasali, nasali, nasal pillow, total face) , compatibile con il device e con la prescrizione del medico.**

85.1. *Il provider dovrà fornire il modello di interfaccia prescritta sia come Brand (azienda produttrice) che come sistema di ventilazione compatibile con il device.*

86. A pag. 2 è scritto che il servizio oggetto di gara dovrà comprendere la fornitura di eventuali apparecchiature aggiuntive, con copertura manutentiva di tipo full-risk (estensione della garanzia integrale); Si precisa che, essendo richiesto un servizio di ventiloterapia domiciliare comprensivo di manutenzione e assistenza di tipo full risk le apparecchiature rimarranno di proprietà dell'HCP che provvederà al corretto e buon funzionamento delle stesse. Si chiede quindi di confermare se la garanzia richiesta è da intendersi esclusivamente per le apparecchiature (aspiratori e gruppi di continuità), elencate all' art 10 pag. 6-7 del disciplinare di gara, che eventualmente acquisteranno le singole ASL.

87. *La copertura manutentiva è da intendersi per le apparecchiature eventualmente acquistate dalla ASL*

88. A pag. 2 è scritto che l'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere all'affidamento di estensioni di servizi già in affidamento al soggetto aggiudicatario. Si chiede se per estensioni di servizi si intenda la fornitura di ulteriori device a pazienti già in carico, per peggiorate condizioni cliniche, oppure estensioni di servizio su territori che vorranno aggregarsi al presente procedimento di gara (nuove ASL). In caso contrario si chiede di esplicitare meglio cosa si intenda per estensioni di servizi

88.1 *L'estensione del servizio consegue ad eventi non prevedibili al momento della predisposizione degli atti di gara, che possono riguardare la fornitura di ulteriori device a pazienti già in carico, per peggiorate condizioni cliniche ovvero la fornitura del servizio per ulteriori necessità dell'Azienda, impreviste ed imprevedibili ad oggi..*

89. Art. 10 – Materiale Aggiuntivo. A pag. 6 è scritto che la Asl si riserva altresì, la possibilità di acquisire dalla migliore offerente previa valutazione dell'idoneità qualitativa, dispositivi e materiali aggiuntivi. A tal fine ciascuna ditta partecipante è tenuta a formulare il costo di acquisto del materiale aggiuntivo. Si fa presente che per mantenere elevati lo standard qualitativo del servizio e la percezione da parte del paziente dello stesso sarebbe opportuno che tutte le forniture fossero svolte dall'HCP che ha in carico il paziente. Ciò consentirebbe inoltre all'ente appaltante di monitorare più facilmente le attività svolte al domicilio. Inoltre, si fa presente che se il materiale fornito da altro soggetto risultasse non idoneo e/o difettoso da provocare mal funzionamento delle apparecchiature o ancor di più interruzione della terapia ventilatoria, l'HCP non si riterrà responsabile di danni, a cose e/o persone, che dovessero sopraggiungere. Chiediamo quindi che l'acquisto del Materiale Extra sia richiesto all'azienda che prende in carico il Paziente.

89.1 *Si conferma tale indirizzo.*

90. Sublotto 5.D. Nel capitolato tecnico prestazionale relativamente al sublotto 5.D viene richiesto quanto segue relativamente alle caratteristiche tecniche minime (pena esclusione dell'apparecchiatura proposta): sistemi di somministrazione di O2 ad alto flusso con impostazione della FiO2 dal 21% al 100%, e del flusso erogato 10-60 l/min e temperatura Erogazione di gas umidificati e riscaldati attraverso umidificazione attiva. Si chiede pertanto di chiarire se con tale indicazione si voglia intendere la capacità di lettura FiO2 fino al 100% o se si intenda proprio la possibilità di erogare una FiO2 prestabilita nel range 21% - 100%.

90.1. *E' sufficiente che l'apparecchio fornito abbia la possibilità di leggere la FiO2 in un intervallo dal 21% al 100%.*

91. Lotto 5 sublotto 5.D. Relativamente al sublotto indicato, nel capitolato tecnico prestazionale viene indicato l'importo del canone di noleggio giornaliero in € 4,00. Tuttavia ravvisiamo che la valorizzazione indicata per il sublotto 5D, non trova effettivo riscontro con i prezzi medi di mercato vigenti relativi sia al



costo del materiale di consumo richiesto (12 cannule nasali ad alto flusso Circuito respiratorio, 12 camere di umidificazione) sia al costo del servizio comprensivo di fornitura del device e relativa assistenza tecnica. Chiediamo pertanto al Vostro Spettabile Ente una possibile rivalutazione del canone di noleggio giornaliero previsto per il sublotto 5.D.

91.1. *I costi restano invariati.*

92. Il capitolato tecnico riporta i costi giornalieri per la fornitura di consumabili e assistenza tecnica per alcune tipologie di ventilatori di proprietà delle Aziende Sanitarie, ad oggi in uso al domicilio di alcuni pazienti. Si fa presente che non è riportato il costo giornaliero per le apparecchiature richieste per i lotti 3- 4 e 5. Si chiede, quindi, di conoscere la valorizzazione anche per i lotti mancanti.

92.1 Per la fornitura del materiale di consumo per le tipologie di apparecchiature acquistate dalle ASL e non presenti come canone giornaliero nel capitolato tecnico, si farà riferimento al listino accessorio.

93. **Richiesta di proroga. Tenuto conto dei chiarimenti richiesti che implicheranno la modifica, integrazione di parte della documentazione amministrativa/tecnica/economica al fine di renderla rispondente alle richieste specificate, si chiede che la Vostra Spettabile Azienda conceda una congrua proroga dei termini per la presentazione delle offerte ad oggi fissata per il 09/10/2017 anche al fine di tutelare i principi di concorrenza e massima partecipazione.**

93.1.

#### QUESITI POSTI DALLA DITTA VITALAIRE AIR LIQUIDE

94. Disciplinare di gara, Art. 10 Materiale aggiuntivo: si fa presente che, per il trattamento terapeutico dei pazienti tracheostomizzati, sono necessari anche i seguenti materiali: fascette, cannule e metalline. Si chiede, pertanto, la possibilità di inserire tali prodotti nell'elenco del materiale aggiuntivo richiesto.

94.1. *Tali materiali sono presenti nel lotto relativo ai pazienti trachesotomizzati. Cmq è possibile inserire tali prodotti anche nel materiale aggiuntivo richiesto.*

95. Disciplinare di gara, Art. 10 Materiale aggiuntivo: si chiede di eliminare dall'elenco del materiale aggiuntivo la richiesta di aspiratore per secrezioni in quanto già presente nel Lotto 4.

95.1. *v. risposta 59.1*

96. Capitolato tecnico prestazionale, Sublotti 4.C e 4.D "Aspiratore meccanico" e "Aspiratore meccanico di back-up": si fa presente che la richiesta di una "potenza di aspirazione minima pari a 650 mmHg" esclude di fatto tutti gli aspiratori chirurgici domiciliari presenti ad oggi sul mercato. Si chiede, pertanto, che il valore minimo venga fissato a 550 mmHg, in quanto esso corrisponde al valore medio relativo alle apparecchiature appartenenti a questa categoria.

96.1. *v. risposta 34.1*

97. Capitolato tecnico prestazionale, Sublotto 5.B "Concentratore d'ossigeno trasportabile": al fine di garantire la massima possibilità di scelta da parte del medico prescrittore e allo scopo di soddisfare tutte le esigenze terapeutiche dei diversi pazienti, soprattutto di quelli con maggiori esigenze di movimento/spostamento, si chiede di valutare anche l'inserimento dei "concentratori portatili" oltre che dei concentratori trasportabili.

97.1. *Si conferma la composizione dei lotti relativi ai concentratori di ossigeno.*

98. Capitolato tecnico prestazionale, Sublotto 5.B “Concentratore d’ossigeno trasportabile”: in riferimento alla richiesta di “modalità di erogazione a flusso continuo e pulsatile con flusso regolabile da 0 a 5 l/min”, si fa presente che al momento non esistono sul mercato concentratori d’ossigeno trasportabili aventi tale caratteristica. Si chiede, pertanto, che vengano ritenuti idonei i dispositivi con “modalità di erogazione a flusso continuo e/o pulsato, con flusso continuo impostabile fino a 2 l/min e flusso pulsato settabile tramite almeno 4 livelli di impostazioni del bolo (volume d’ossigeno)”, allo scopo di offrire al medico prescrittore una più ampia scelta di dispositivi e di soddisfare tutte le esigenze terapeutiche degli assistiti.

98.1. *v. risposta 62.1*

#### QUESITO POSTO DALLA DITTA MEDIGAS ITALIA SRL

99. Nel Lotto 4, Sublotto 4.C, viene richiesto un Aspiratore chirurgico con “*potenza di aspirazione minima 650 mmhg*”; questa indicazione riconduce ad un solo tipo di aspiratore, mentre i modelli più diffusi – ed utilizzati quotidianamente dai pazienti (anche gravi) senza alcun problema – hanno una potenza massima di -550 mmhg. Considerando quanto sopra si chiede di estendere il range di potenza indicata.

99.1. *v. risposta 34.1*

#### QUESITO POSTO DALLA DITTA RESPIRAIRE

100 Il Disciplinare richiede di inserire nella Busta B una “Dichiarazione di sconto offerta complessivamente sul listino per il materiale di consumo per eventuali acquisti eccezionali di diverse tipologie di prodotto non offerte nel presente accordo quadro” con indicazione della “percentuale di sconto da applicare non inferiore al 50% a pena di esclusione”. In considerazione del fatto che la nostra Azienda non dispone di altro materiale di consumo diverso da quello che verrà offerto in gara, si chiede se sia sufficiente inserire nella Busta B una dichiarazione che attesti la mancanza di tale ulteriore materiale di consumo diverso da quanto offerto.

100.1 *Si conferma tale possibilità.*

101. Relativamente al deposito di CD ROM contenete tutta la documentazione prodotta, si chiede di chiarire:

- se la copia della documentazione amministrativa e quella dell’offerta tecnica debbano essere poste su un unico CD ROM da inserire nella Busta A, oppure se sia possibile inserire nella Busta A un CD ROM contenete solo copia della documentazione amministrativa e nella Busta B un secondo CD ROM contenete solo copia dell’offerta tecnica;
- se i file da caricare sul CD ROM possano essere indifferentemente scansioni dei documenti cartacei, oppure file .pdf nativi firmati digitalmente;
- si chiede di confermare che non è necessaria copia su CD ROM dell’offerta economica.

101.1. *Vedasi la risposta offerta al punto 9. I file potranno essere anche scansioni dell’originale. Non è necessaria copia su CD ROM dell’offerta economica.*

102. Si chiede di confermare che le copie delle certificazioni di qualità ISO possono essere depositate in lingua originale, senza necessità di traduzione in italiano, come stabilito da consolidata giurisprudenza (C.d.S., Sent. 726/2014, TAR Palermo, Sent. 340/2005).

102.1 *Vedasi la risposta offerta al punto 15.*

103. Posto che la nostra Azienda ha da tempo stipulato un contratto, tuttora vigente, con un terzo soggetto per l’esecuzione dei servizi di installazione presso il domicilio del paziente delle apparecchiature di ventilazione meccanica domiciliare, di manutenzione ed assistenza tecnica ordinaria e straordinaria e di

reperibilità telefonica per tutte le apparecchiature VDM noleggiate/noleggiande da Respiraire ad Enti pubblici e privati della Regione Lazio, si chiede se tale contratto continuativo possa rientrare nella definizione di cui all'art. 105 comma 3 lettera c-bis) D.Lgs. 50/2016. Detta norma prevede che "Le seguenti categorie di forniture o servizi, per la loro specificità, non si configurano come attività affidate in subappalto: (...) c-bis) le prestazioni rese a favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto. I relativi contratti sono depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto". Il contratto di cui si tratta ha ad oggetto i servizi di installazione presso il domicilio del paziente delle apparecchiature di VDM, di manutenzione ed assistenza tecnica ordinaria e straordinaria e di reperibilità telefonica, è in vigore continuativamente dall'anno 2015 e dunque risulta possedere i requisiti per rientrare nella applicazione della eccezione ex art. 105 comma 3 lettera c-bis) D.Lgs. 50/2016, e dunque non configurare contratto di subappalto. Si chiede quindi al Vostro Spettabile Ente di chiarire se nella procedura di cui si tratta è ammessa l'applicazione dell'eccezione alla disciplina del subappalto di cui all'art. 105 comma 3 lettera c-bis) D.Lgs. 50/2016, nel caso sopra riportato.

103.1. *Si conferma l'applicabilità della disposizione contenuta nell'art. 105, comma 3, lettera c- bis, del DLGS 50/2016.*

104. Si segnala che la procedura di ottenimento del PASSOE risulta bloccata per gli operatori economici che intendono dichiarare l'avvalimento, in quanto risultano erroneamente ausiliabili i requisiti generali ex art. 38 Dlgs 163/2006 (ora art. 80 D.Lgs. 50/2016) esclusi dall'avvalimento a norma di legge, mentre non risultano ausiliabili i requisiti speciali tecnico-professionali ed economico-finanziari. Si chiede cortesemente si rettificare l'impostazione del PASSOE, oppure di indicare come l'operatore economico possa superare il problema.

105. *La gara è stata rettificata. I concorrenti saranno tenuti alla produzione cartacea di tutta la documentazione occorrente e saranno ritenuti esonerati dall'obbligo della produzione dei documenti richiesti tramite PASSOE. La verifica avverrà in ogni caso in forma cartacea.*

#### QUESITI POSTI DALLA DITTA SAPIO

106. In riferimento a quanto riportato nelle premesse del Disciplinare, ovvero "Il presente documento contiene la disciplina della procedura ad evidenza pubblica attraverso la quale verranno accreditati gli Operatori Economici specializzati nel settore, autorizzati a fornire il servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare in base al prezzo massimo rimborsabile da parte delle Aziende sanitarie LATINA e ROMA6" siamo a chiedere conferma che, con il termine "autorizzati" si intenda la specializzazione del concorrente nello specifico settore per lo svolgimento di tali servizi, comprovata dal possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnica-professionale.

106.1. *Con il termine "autorizzati" si intende specificare che solamente i soggetti che si accrediteranno al termine della presente procedura potranno essere fornitori del servizio presso le Aziende di Roma6 e Latina e non altri.*

107. In riferimento a quanto riportato all'art. 17 pag. 12, relativamente alla richiesta di pagamento della sanzione pecuniaria in caso di attivazione del soccorso istruttorio, rileviamo che a seguito dell'entrata in vigore del Correttivo Appalti (D. Lgs. 56/2017), è stata soppressa la previsione di applicazione di sanzione pecuniaria di cui al vecchio art. 83 comma 9; chiediamo pertanto cortese rettifica all'interno del Disciplinare di gara.

107.1. *Vedasi la risposta offerta al punto 45.*